



抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼ阻害剤）

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

# イマチニブ錠100mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	イマチニブメシル酸塩		規格	100mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にイマチニブメシル酸塩119.5mg（イマチニブとして100mg）を含有する、くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠である。						
添加物	クロスボビドン、無水ケイ酸、セルロース、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール						
承認年月日	2013年8月15日	薬価収載日	2013年12月13日	発売年月日	2013年12月13日	薬価基準収載医薬品コード	4291011F1036
貯法	室温保存					使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	錠剤に製品名と含量を刻印した、くすんだ黄赤色～濃い黄赤色の片面割線入りのフィルムコーティング錠である。						

包装・容量	JANコード
20錠（PTP）	4987623110506
120錠（PTP）	4987623111336

識別コード	外形		
	表	裏	側面
イマチニブ 100 EE			
	直径 (mm) 約9.2	質量 (mg) 約197	厚さ (mm) 約3.7

## 〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 （ポリエチレン製フィルムを用いた袋にPTPシートを充てんし、紙箱に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
長期保存試験	25℃・60%RH		36ヵ月		
苛酷試験	熱に対する安定性	・ ガラス瓶に入れ、開放状態	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量	
	光に対する安定性		50日		
	湿度に対する安定性		3ヵ月		溶出率の僅かな低下が認められたが規格値内であった。その他の測定項目に変化は認められなかった。

抗悪性腫瘍剤（チロシンキナーゼ阻害剤）

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

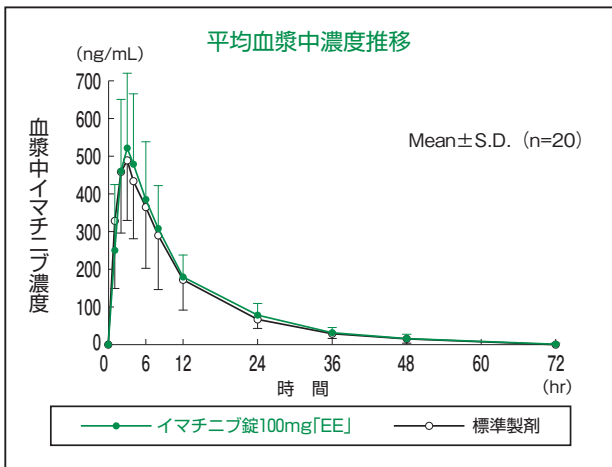
# イマチニブ錠100mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

## 〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審査第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号別紙1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（イマチニブとして100mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC<sub>0-72hr</sub>及びC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

### ●本剤と標準製剤を1錠（イマチニブとして100mg）投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72hr</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤	6701.3±2383.1	538.3±195.0	2.8±0.7	11.4±4.0
標準製剤	6327.5±2570.1	503.7±162.2	2.6±0.5	10.8±2.9

(Mean±S.D., n=20)

## 〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。15分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

## 〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

### ●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

